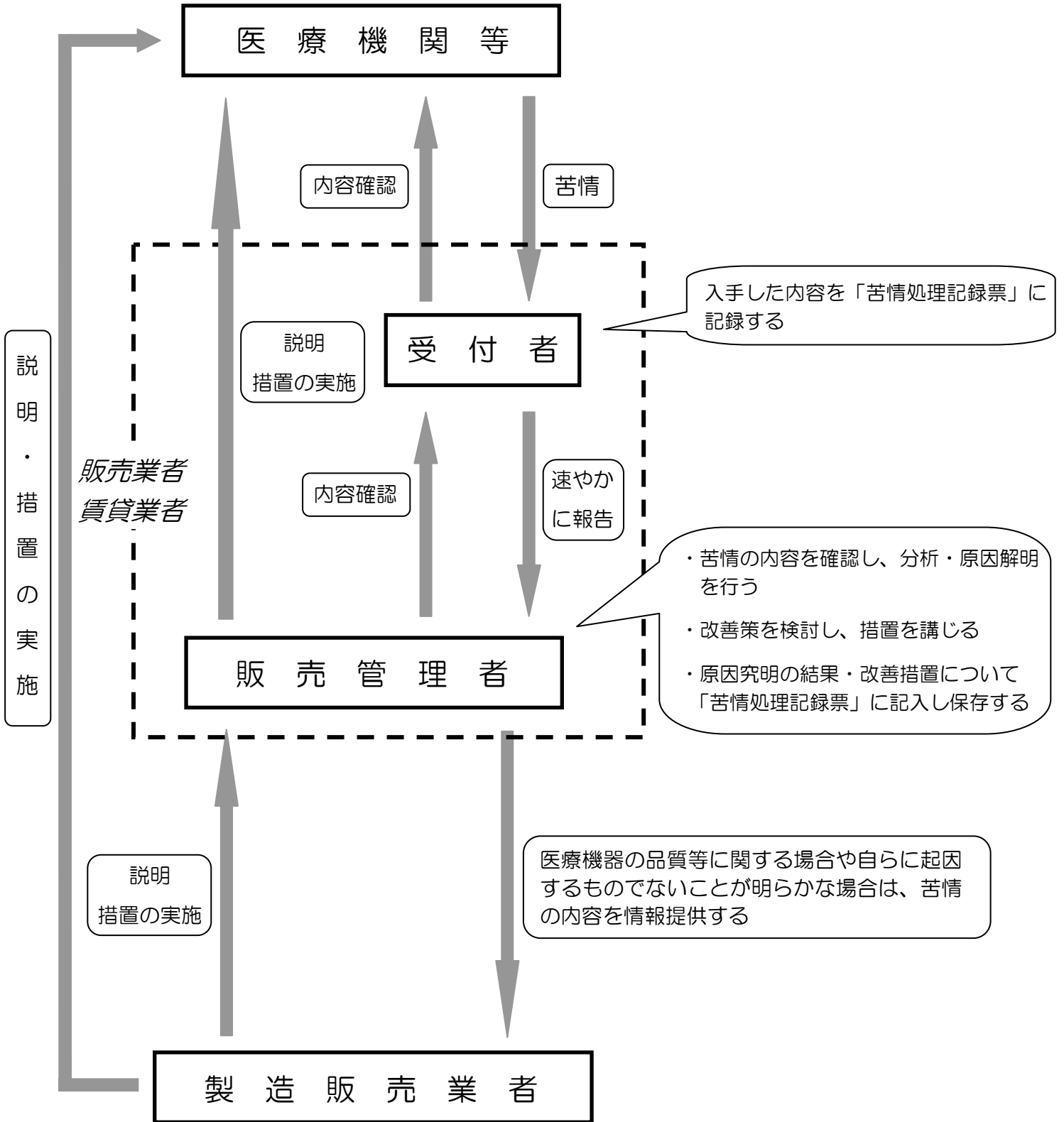
# 高度管理医療機器等販売業
# 管　　　理　　　帳　　　簿
## 《　作　成　例　》

平成22年　12月
前橋市保健所　保健総務課　医事薬事係

# 帳　簿　一　覧

【フローチャート】

・品質の確保に関するフローチャート
・苦情処理フローチャート
・不具合及び回収に関するフローチャート
・設置管理医療機器の取扱に関するフローチャート

【記録書式】

・管理者の継続的研修受講状況記録票
・品質等点検表
・苦情処理記録票
・不具合等に関する報告書
・回収処理記録票
・教育訓練実施記録票
・従業員の教育訓練受講状況確認票
・中古医療機器の販売等に関する連絡票

この作成例は、薬事法施行規則第１６４条（規則第１７８条で準用する規則第１６４条を含む。）で規定されている、営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿のモデルです。

この管理帳簿モデルを参考として、各営業所で取り扱う医療機器の種類や特性に応じて、管理帳簿を備え、各種記録の作成・保管等を行ってください。

なお、当モデルは、販売業者を想定し作成しましたので、授与または賃貸を業とするときは、「販売」を「授与」または「賃貸」に読み替えてご活用ください。

平成２２年１２月　前橋市保健所

# 販 売 管 理 者

| 管 理 者 名 | 資 格 | 従 事 期 間 |
|---|---|---|
| | | 年　月　日　～　年　月　日 |
| | | 年　月　日　～　年　月　日 |
| | | 年　月　日　～　年　月　日 |
| | | 年　月　日　～　年　月　日 |
| | | 年　月　日　～　年　月　日 |
| | | 年　月　日　～　年　月　日 |
| | | 年　月　日　～　年　月　日 |
| | | 年　月　日　～　年　月　日 |
| | | 年　月　日　～　年　月　日 |
| | | 年　月　日　～　年　月　日 |
| | | 年　月　日　～　年　月　日 |
| | | 年　月　日　～　年　月　日 |
| | | 年　月　日　～　年　月　日 |

年　　月　　日　作成（制定・改訂）

# 品質の確保に関するフローチャート

製造販売業者
販売業者・賃貸業者
㈱　□　□　□

＜納品時の点検例＞
・納品書と相違はないか（品名・型番・サイズ・数等）
・被包に破損、結露、サビなどの異常はないか
・表示は適正か
・譲受記録には必要事項が記載されているか

販売業者・賃貸業者（当社）

○　○　○　㈱　営業所

保管

＜保管時の点検例＞
・衛生的な場所に保管しているか
（定期的に清掃を行うことが望ましい）
・温度・湿度・静電気等の管理は適正か
・先入れ先出しを行っているか
・添付文書・取扱説明書は最新のものか

＜出荷時の点検例＞
・納品書と相違はないか（品名・型番・サイズ・数等）
・被包に破損、結露、サビなどの異常はないか
・表示は適正か
・譲受記録には必要事項が記載されているか

販売先
△　△　△

年　　月　　日　作成（制定・改訂）

# 苦情処理フローチャート

年　　月　　日　作成（制定・改訂）

# 不具合及び回収に関するフローチャート

年　　月　　日　作成（制定・改訂）

# 設置管理医療機器の取扱に関するフローチャート

# 管理者の継続的研修受講状況記録票

| 管理者 | 氏名 | | 従事期間 | 年　月　日 ～　年　月　日 |
|---|---|---|---|---|

| 受講年月日 | 主　催 | 講習の名称 | 内　容 | 伝達講習実施日 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

※ 資料がある場合は保管すること

## 品質等点検表

| | チェック項目 | 結 果 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 実施年月日 | | | | | | | |
| | | 担当者 | | | | | | | |
| 1 | 規定条件下で保管されているか | | | | | | | | |
| 2 | 木枠、外箱、袋、製品などに破損、結露、サビ等の異常はないか | | | | | | | | |
| 3 | 表示は適正か | | | | | | | | |
| 4 | 使用期限が切れている製品や期限間近の製品はないか | | | | | | | | |
| 5 | 使用期限が切れたものは廃棄(返品)しているか | | | | | | | | |
| 6 | 古い添付文書や取扱説明書は廃棄(返品)したか | | | | | | | | |
| 7 | 必要数の在庫はあるか<br>＜帳簿上の数と実際数に相違はないか＞ | | | | | | | | |
| | 該当の医療機器(取り扱い品目一覧表に記載した管理番号を記載) | | | | | | | | |
| | 改善確認年月日 | | | | | | | | |
| | 改善担当者 | | | | | | | | |
| | 管理者の改善確認年月日 | | | | | | | | |
| | 管理者名 | | | | | | | | |

※ 点検する頻度をあらかじめ決めること
※ 製品が劣化しないように保管状況を整えること
※ 管理者以外が点検を行った場合は、管理に必ず報告し、帳簿等に記入すること
※ 点検担当者を決め、出来る限り、毎回同じ人が点検を行うことが望ましい

# 苦情処理記録票

＜受付＞

| 受付年月日 | | 受付者 | |
|---|---|---|---|
| 受付方法 | 電話　／　訪問　／　その他（　　） | | |
| 苦情者 | 連絡先 | | |
| 販売名 | | 一般的名称 | |
| 販売年月日 | | 製造番号<br>又は製造記号 | | 新規購入品　／　中古品 |
| 内　容　＜苦情発生年月日：　　＞ | | | |
| 販売管理者への報告年月日 | | | |

＜調査＞

| 調査の必要性の有無 | 有　／　無 | | |
|---|---|---|---|
| 調査年月日 | | 調査担当者 | |
| 調査結果 | | | |
| 使用の有無 | 有　／　無 | 苦情は販売者に<br>起因するものか | 該当　／　該当外　／　不明 |
| 健康被害 | 有無：　有　／　無　／　発生の可能性有<br>有の場合：現在の状況（　　）<br>対象医療機器との因果関係：　有　／　無　／　不明 | | |

＜原因＞

使用方法　／　保管方法　／　運搬中の破損・衝撃等
その他（　　）

＜対応・措置＞

# 不具合等に関する報告書

作成年月日:　　　年　　月　　日

○ ○ ○ ○（製造販売業者）　　御中

営業者名:

営業者住所:

営業所名:

営業所所在地:

電話番号:

FAX番号:

以下のとおり、当社が販売した医療機器について不具合等の情報がありましたので、薬事法施行規則第171条に基づき報告いたします。

| 情報入手年月日 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 情報入手先 | 氏　名 | | 連絡先 | |
| | 住　所 | | | |
| 販売名 | | | | |
| 一般的名称 | | | | |
| 製造番号又は製造記号 | | | | |
| 型式・品番等 | | | | |
| 販売年月日 | | | | |
| 販売先名称 | | | | |
| 販売先住所 | | | | |
| 不具合等の内容 | 発生年月日 | | | |
| | 状　況 | | | |
| 健康被害 | 有　無 | 有　／　無 | | |
| | 内　容 | | | |
| 備　考 | | | | |

# 回収処理記録票

| 販売名 | | | |
|---|---|---|---|
| 一般的名称 | | | |
| 製造番号又は製造記号 | | 数量 | |
| 販売年月日 | | | |
| 販売先名称 | | | |
| 販売先所在地 | | | |

<回収の決定>

| 回収決定年月日 | | 回収決定者 | |
|---|---|---|---|
| 回収の範囲 | | | |
| 回収の理由・経緯 | | | |

<回収の実施>

| 回収指示年月日 | | 回収期間 | 年　月　日 ～　年　月　日 |
|---|---|---|---|
| 販売名 | | | |
| 一般的名称 | | | |
| 型式・品番等 | | | |
| 製造番号又は製造記号 | | | |
| 保管場所 | | | |
| 指示内容 | | | |
| 回収品の処理 | □ 廃棄<br>□ 製造販売業者に返納<br>□ 再度改修等を依頼し、顧客に返納<br>□ その他（　　　） | | |

<原因>

使用方法　／　保管方法　／　運搬中の破損・衝撃等
その他（　　　）

# 教育訓練実施記録票

| 実施年月日 | | 整理番号 | |
|---|---|---|---|
| 教育訓練の名称 | | | |
| 講　師 | | | |
| 実施場所 | | | |
| 内　容 | | | |
| 評価・感想 | | | |

| 受　講　者 | | | |
|---|---|---|---|
| 所　属 | 氏　名 | 所　属 | 氏　名 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

※ 教育訓練ごとに記録すること
※ 社外での講習会や研修、管理者の継続的
　研修の受講状況も記入すること

| | 確　認　年　月　日 | 印 |
|---|---|---|
| 代　表　者 | | |
| 管　理　者 | | |
| 担　当　者 | | |

# 平成　　年度　従業員の教育訓練受講状況確認票

| | | 実　施　日 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 所　属 | 氏　名 | 月　　日<br>整理番号 | 月　　日<br>整理番号 | 月　　日<br>整理番号 | 月　　日<br>整理番号 | 月　　日<br>整理番号 | 月　　日<br>整理番号 | 評価 | 備　考 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

※ 従業員の研修の受講漏れがないよう、誰が、いつ、どのような研修を受講したか、年間を通した記録をつけること

| | 確　認　年　月　日 | 印 |
|---|---|---|
| 代　表　者 | | |
| 管　理　者 | | |
| 担　当　者 | | |

# 中古医療機器の販売に関する連絡票

作成年月日：　　　年　　月　　日

○　○　○　○（製造販売業者）　　　御中

営業者名：

営業者住所：

営業所名：

営業所所在地：

電話番号：

FAX番号：

薬事法施行規則第170条に基づき、以下のとおり、中古医療機器の販売を行うことをご連絡いたします。つきましては、文書にて品質の確保その他当該医療機器の販売に係る注意事項についてご指示いただきますようお願い申し上げます。

| 通知年月日 | |
|---|---|
| 医療機器の一般的名称 | |
| 販売名 | |
| 製造番号又は製造記号 | |
| 型式・品番等 | |
| 医療機器の使用期限（耐用期間） | |
| 備　考 | |

※ 中古医療機器の販売等に関する連絡票とそれに伴う製造販売業者からの指示に関する記録は、管理帳簿の一部として最終記載日から6年間保存すること